

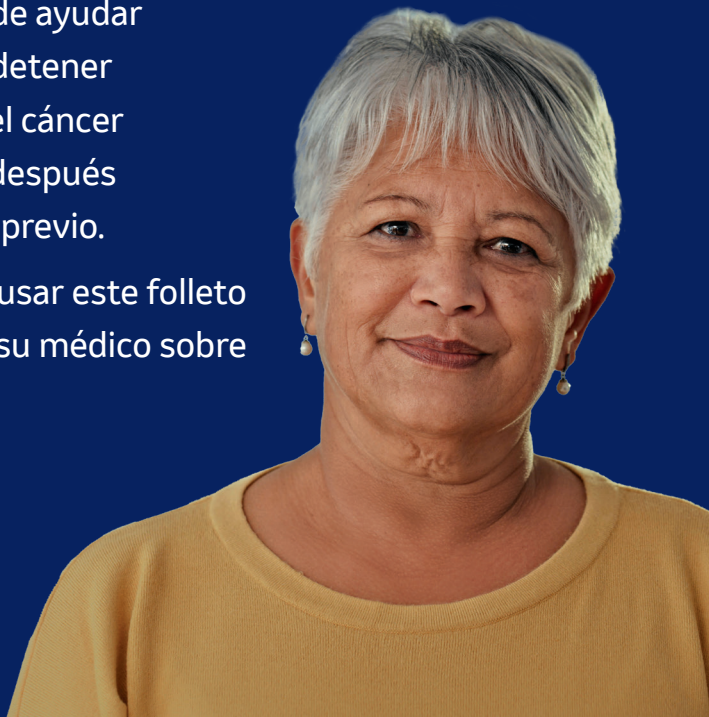


ENSAYOS CLÍNICOS DE ONCOLOGÍA GOG-3119/ENGOT-en29

Obtenga información sobre un ensayo clínico para el **cáncer de endometrio**

En este folleto obtendrá información sobre el **cáncer de endometrio (CE)** y sobre un ensayo clínico acerca de esta enfermedad. En este ensayo, los investigadores están tratando de averiguar si el fármaco del ensayo en investigación, sacituzumab tirumotecán (sac-TMT), es seguro y puede ayudar a desacelerar o detener la recurrencia del cáncer de endometrio después del tratamiento previo.

También puede usar este folleto para hablar con su médico sobre este ensayo.



Índice

- ¿Qué es el cáncer de endometrio?
 - ¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?
- ¿Qué es un ensayo clínico?
- Todo lo que necesita saber sobre este ensayo clínico
 - ¿Cuál es el objetivo de este ensayo?
 - ¿Qué tratamiento se está estudiando?
 - Acerca del fármaco del ensayo en investigación MK-2870 o sacituzumab tirumotecán (sac-TMT)
- ¿Quién puede participar en este ensayo?
- Si soy elegible, ¿durante cuánto tiempo participaré en el ensayo?
- ¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?
- ¿Qué tratamiento recibiré?
- Notas

¿Qué es el cáncer de endometrio?

El cáncer de endometrio (CE) comienza en el útero. El útero es la parte del aparato reproductor femenino donde crecen los bebés durante el embarazo. El CE puede comenzar en diferentes partes del útero, pero comienza con más frecuencia en el recubrimiento interno del útero, llamado endometrio. El CE es el cáncer más frecuente del aparato reproductor femenino.

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Si tiene cáncer de endometrio, su equipo de atención hablará sobre sus opciones de tratamiento con usted y las personas cercanas a usted.

Sus opciones dependerán de algunos factores:

- Su salud general.
- El estadio del cáncer, que le indica si el cáncer se ha diseminado y cuánto ha avanzado.
- El riesgo de recurrencia.

- Los efectos secundarios que podría tener relacionados con el tratamiento.
- Qué probabilidades tiene el tratamiento de desacelerar o detener el cáncer.
- Cuánto tiempo podría ayudar a prolongar su vida el tratamiento.
- En qué medida el tratamiento podría ayudar a mejorar sus síntomas.

Su equipo de atención podría ofrecerle uno o más de estos tratamientos:

- **Terapias locales:** tratamiento dirigido al lugar del cáncer para eliminarlo.
- **Terapia dirigida:** tratamiento que actúa en células específicas para impedir su crecimiento.
- **Inmunoterapia:** medicamentos que ayudan al sistema inmunitario a combatir el cáncer.
- **Quimioterapia:** medicamento para eliminar las células cancerosas o impedir su crecimiento.
- **Radioterapia:** un tratamiento que utiliza haces de energía intensa (como rayos X) para reducir o eliminar los tumores. Esto solo se utilizaría para tratar los síntomas relacionados con el crecimiento del tumor.
- **Cuidados paliativos:** también denominados atención de alivio. Esta es una atención especial para ayudar a aliviar el dolor y los síntomas, y que se enfoca en la calidad de vida de la persona. Esto no trata directamente el cáncer de endometrio, pero ayuda a que se sienta lo más cómoda posible.
- **Cirugía:** tratamiento para eliminar todo o parte del cáncer.
- **Espera atenta:** su equipo de atención podría esperar y vigilar el cáncer antes de indicarle cualquier tratamiento (también conocido como vigilancia activa).
- **Ensayos clínicos,** como este.

Hable con su médico para saber qué tratamiento es adecuado para usted.



¿Qué es un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos son estudios de investigación que ayudan a los médicos a averiguar si los fármacos del estudio (solos o con otros tratamientos) son seguros y ayudan a prevenir, encontrar o tratar enfermedades o afecciones. Los ensayos clínicos son estudios de investigación controlados cuidadosamente que se llevan a cabo para observar más atentamente los tratamientos y procedimientos en investigación.

Todo lo que necesita saber sobre este ensayo clínico

¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

El objetivo de este ensayo es obtener información sobre si el fármaco del ensayo en investigación, sacituzumab tirumotecán, es seguro y puede ayudar a desacelerar o detener la recurrencia del cáncer de endometrio después del tratamiento previo.

Los investigadores compararán la combinación en investigación de sacituzumab tirumotecán y pembrolizumab (pembro) con pembrolizumab en monoterapia. Pembrolizumab es una inmunoterapia y es un tratamiento actual para el cáncer.

Sac-TMT es experimental. No ha sido aprobado para administrarse en monoterapia o en combinación con pembro para tratar ninguna enfermedad. Pembro ha sido aprobado por ciertas autoridades sanitarias cuando se administra con 2 quimioterapias (carboplatino y paclitaxel) para tratar algunos tipos de cáncer de endometrio. Puede que no esté aprobado en su país ni para tratar su tipo de cáncer.

¿Qué tratamiento se está estudiando?

El fármaco del estudio en investigación es sacituzumab tirumotecán, también conocido como sac-TMT o MK-2870.

Acerca del sacituzumab tirumotecán:

El sacituzumab tirumotecán (sac-TMT) es un tipo de terapia dirigida en investigación conocida como conjugado anticuerpo-fármaco (antibody drug conjugate, ADC) que puede destruir las células cancerosas.

A diferencia de la quimioterapia tradicional, los ADC tienen 3 partes:

- **Un anticuerpo monoclonal:** una proteína que se adhiere a proteínas o receptores específicos presentes en determinados tipos de células, incluidas las células cancerosas. En este caso, el receptor específico es TROP2.

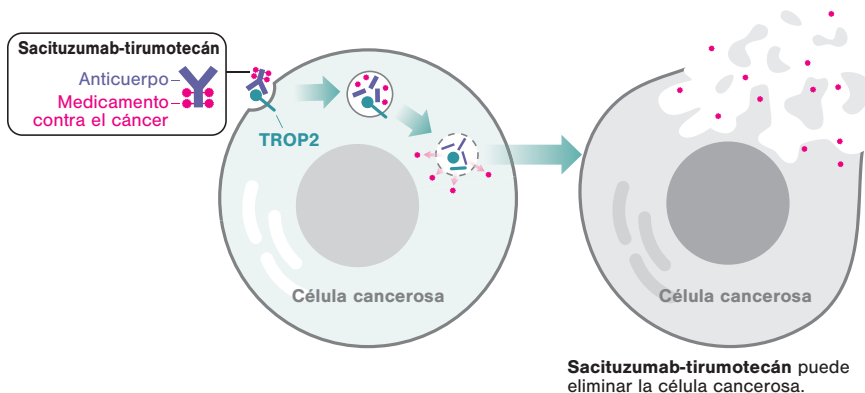
- **Un fármaco contra el cáncer:** un tipo de medicamento destinado a matar las células cancerosas.
- **Enlazador:** conecta el medicamento contra el cáncer con el anticuerpo monoclonal.

Más información acerca del sacituzumab tirumotecán

1. Los receptores TROP2 participan en la forma en que crecen los tejidos del cuerpo. Son más frecuentes en las células cancerosas.
2. El anticuerpo monoclonal de sacituzumab tirumotecán (fármaco del ensayo) encuentra los receptores TROP2 de las células cancerosas y se une a ellos.
3. TROP2 traslada el sacituzumab tirumotecán al interior de la célula cancerosa, donde se libera el fármaco contra el cáncer.
4. Una vez dentro de la célula cancerosa, el fármaco contra el cáncer puede destruir a la célula cancerosa.

Esto es lo que los científicos saben o suponen sobre cómo podría actuar el fármaco del ensayo en investigación.

Otra forma de pensar sobre el sacituzumab tirumotecán



La decisión de participar en un ensayo clínico solo puede tomarla usted, las personas cercanas a usted y su equipo de atención en conjunto. Si hay algo que no comprende, consulte al médico del ensayo.

¿Quién puede participar en este ensayo?

Existen requisitos de elegibilidad que determinarán si usted reúne los requisitos para participar en el estudio.

Por ejemplo, usted debe cumplir con lo siguiente:

- Tener cáncer de endometrio.
- No haber recibido previamente:
 - Pembrolizumab u otras inmunoterapias.
 - Quimioterapia o terapias dirigidas, a menos que se hayan utilizado como terapia adyuvante. La terapia adyuvante es un tratamiento de seguimiento utilizado para disminuir el riesgo de recurrencia del cáncer.

Usted y su médico del ensayo hablarán sobre lo siguiente:

- Todos los requisitos para unirse a este ensayo.
- Posibles beneficios, riesgos y efectos secundarios de participar en este ensayo.

Si participo, ¿durante cuánto tiempo estaré en el ensayo?

La duración de su participación en el ensayo depende de lo siguiente:

- Su salud.
- El tipo de cáncer que tiene.
- En qué medida tolera los tratamientos del estudio.

¿Qué sucederá durante las visitas del ensayo?

Visitará el centro del ensayo de acuerdo con un cronograma regular, para que los médicos del ensayo puedan ver cómo actúan los fármacos del ensayo en su organismo.

Durante sus visitas del ensayo, podría realizársele o podría recibir lo siguiente:

- Sus tratamientos del ensayo.
- Pruebas de sangre y orina.
- Exámenes físicos.
- Pruebas de diagnóstico por imágenes, como exploración por CT (tomografía computarizada) o MRI (resonancia magnética) (estudios que ayudan al médico a ver el cáncer dentro de su cuerpo).

Puede hacerle al médico del ensayo cualquier pregunta que tenga acerca de lo que ocurre durante las visitas del ensayo y con qué frecuencia se llevarán a cabo.

Si puede participar en el ensayo, su médico del ensayo tendrá que permanecer en contacto con usted incluso después de que las visitas del ensayo finalicen. Esto es muy importante, ya que en este ensayo clínico se estudia qué tan bien funciona el tratamiento del estudio a lo largo del tiempo.

¿Qué tratamientos recibiré?

Este estudio tiene 2 partes:

- En la Parte 1, recibirá quimioterapia y pembrolizumab. Si el cáncer responde (se achica o desaparece) a este tratamiento, continuará con la Parte 2.
- En la Parte 2, se lo asignará aleatoriamente a 1 de 2 grupos de tratamiento:
 - **Grupo 1** recibirá la combinación en investigación de sacituzumab tirumotecán (sac-TMT) y pembrolizumab.
 - **Grupo 2** recibirá pembrolizumab en monoterapia.

Una computadora decidirá a qué grupo se la asignará. Tiene la misma probabilidad de que se la asigne a cada grupo.

La decisión de participar en un ensayo clínico solo puede tomarla usted, las personas cercanas a usted y su equipo de atención en conjunto. Si hay algo que no comprende, consulte al médico del ensayo.

Gracias por obtener información acerca del cáncer de endometrio y este ensayo clínico.

Puede usar este folleto para hablar con su médico sobre este ensayo.

Sus preguntas y notas:

Puede utilizar este espacio para escribir notas o preguntas sobre este ensayo.



Para obtener más información

Para obtener más información sobre este ensayo, usted puede hacer lo siguiente:

- Hablar con su médico.
- Ponerse en contacto con Merck, de la siguiente manera:
 - Visitando www.merckoncologyclinicaltrials.com.
 - Escaneando este código QR:

